

血漿由来製剤及び遺伝子組換え製剤のあり方について

1. 現在国内において供給されている遺伝子組換え製剤

【血液凝固第Ⅷ因子】

- ・ 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子（バクスター、バイエル薬品）
- ・ 国内血漿由来製品（化血研、日赤、ベネシス）

【乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子】

- ・ 遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子（ファイザー）
- ・ 国内血漿由来製品（化血研、日本製薬、ベネシス）

【インヒビター製剤】

- ・ 遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子（ノボノルディスクファーマ）
- ・ 海外血漿由来製品（バクスター）

2. 遺伝子組換え製剤供給にともなうメリット及びデメリット

【メリット】

- ・ ヒト血漿由来製剤と異なり感染症のリスクが低いとされている。
(ヒト血漿由来はウイルス低減化の技術が進んでも（未知の）感染症リスクが残る可能性がある。)
- ・ 原料血漿の需給状況を考える必要はない。
(血漿量にかかわらず生産量が調整可能)

【デメリット】

- ・ 長期的な安全性に対する課題

3. 遺伝子組換え製剤の供給量が増大することによる影響

- ヒト血漿由来製剤の生産が（採算性が著しく低下し）困難になる。
- 現状で遺伝子組換え製剤は輸入に頼っていることから、何らかの理由により海外製品が供給されなくなった際の危機管理に問題がある。
（万一、遺伝子組換え製剤に大きな副作用等の問題が生じた場合、ヒト血漿由来製剤での代用ができなくなる。）
- 連産品として売上が低下することにより、他の製剤の価格アップに繋がる可能性がある。

4. 議論が必要な点

- 今後、遺伝子組換え製剤の供給が拡大していくことが予測される中、遺伝子組換え製剤とヒト血漿由来製剤の今後の方向性について

(参考)

遺伝子組換え製剤と国内(海外)血漿由来製剤の薬価との比較

規格・単位	遺伝子組換え製剤	薬価	国内血漿由来製剤	薬価	海外血漿由来製剤	薬価		
血液凝固第Ⅷ因子								
250U	アドベイト注射用250(バクスター)	21,385	クロスエイトM静注用250単位(日赤)	19,720				
	コージネイトFS/バイオセット注250(バイエル薬品)※	21,433	コンフェクトF注射用250(化血研)	19,720				
500U	コージネイトFS/バイオセット注500(バイエル薬品)※	37,912	クロスエイトM静注用500単位(日赤)	36,049				
	アドベイト注射用500(バクスター)	39,832	コンフェクトF注射用500(化血研)	36,049				
			コンコエイト-HT(ベネシス)	36,049				
1000U	コージネイトFS/バイオセット注1000(バイエル薬品)※	70,223	クロスエイトM静注用1000単位(日赤)	66,243				
	アドベイト注射用1000(バクスター)	73,867	コンフェクトF注射用1000(化血研)	66,243				
2000U	コージネイトFS/バイオセット注2000(バイエル薬品)※	134,645						
	アドベイト注射用2000(バクスター)	136,983						
乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子								
200U			PPSB-HT静注用200単位「ニチヤク」(日本製薬)	14,409				
400U			ノバクトM静注用400単位(化血研)	18,626				
			クススマシンM静注用400単位(ベネシス)	28,137				
500U	ベネフィクス静注用500(ファイザー)	53,171	PPSB-HT静注用500単位「ニチヤク」(日本製薬)	32,270				
800U			ノバクトM静注用800単位(化血研)	33,730				
1000U	ベネフィクス静注用1000(ファイザー)	104,159	クススマシンM静注用1000単位(ベネシス)	58,945				
1600U			ノバクトM静注用1600単位(化血研)	58,945				
2000U	ベネフィクス静注用2000(ファイザー)	206,136						
インヒビター製剤								
1mg 1ml	ノボセブンHI静注用1mg ※	98,024						
2mg 2ml	ノボセブンHI静注用2mg ※	189,000						
5mg 5ml	ノボセブンHI静注用5mg ※	450,177						
500U 10ml							ファイバ注射用500(バクスター)	96,584
1000U 20ml							ファイバ注射用1000(バクスター)	196,848

※は製造工程中にヒトおよび動物由来原料を使用